Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 75 del 1° aprile 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 1° aprile 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 è stato trasferito temporaneamente nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

N. 88

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di taluni medicinali.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Carboplatino AHCL»

Estratto determinazione V&A.PC/II/27 del 18 gennaio 2011

Specialità Medicinale: CARBOPLATINO AHCL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

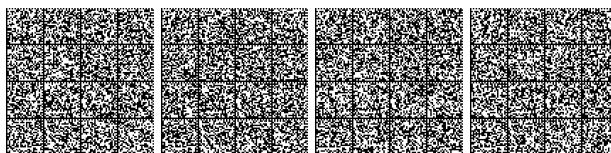
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1126/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica Apportata: **Modifica dei limiti delle specifiche relativa ai tests 'characteristics' e 'colour of solution'.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03930

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gemcitabina Accord Healthcare»

Estratto determinazione V&A.PC/II/105 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: GEMCITABINA ACCORD HEALTHCARE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

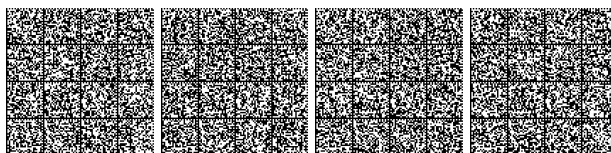
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1124/002/II/011

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica Apportata: **Aggiornamento del processo di produzione per il prodotto finito, con l'aggiunta di una dimensione del lotto da 22L (880 fiale) and 45L (1800 fiale) bulk 484,44 L (19,417 fiale).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03931

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sinesticmite»

Estratto determinazione V&A.PC/II/106 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: SINESTICMITE

Confezioni: 035713015/M - 1 TURBOHALER DA 60 DOSI DA 80/4,5 MCG
035713027/M - 3 TURBOHALER DA 60 DOSI DA 80/4,5 MCG
035713039/M - 2 TURBOHALER DA 60 DOSI DA 80/4,5 MCG
035713041/M - 10 TURBOHALER DA 60 DOSI DA 80/4,5 MCG
035713054/M - 18 TURBOHALER DA 60 DOSI DA 80/4,5 MCG
035713066/M - 1 TURBOHALER DA 120 DOSI DA 80/4,5 MCG
035713078/M - 2 TURBOHALER DA 120 DOSI DA 80/4,5 MCG
035713080/M - 3 TURBOHALER DA 120 DOSI DA 80/4,5 MCG
035713092/M - 10 TURBOHALER DA 120 DOSI DA 80/4,5 MCG
035713104/M - 18 TURBOHALER DA 120 DOSI DA 80/4,5 MCG

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0230/001/II/032

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'EU Risk Menagement Plan**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03932

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sinestic»

Estratto determinazione V&A.PC/II/107 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: SINESTIC

Confezioni: 035260013/M - "TURBOHALER" 1 INALATORE 60 DOSI 160/4.5 MCG
035260025/M - "TURBOHALER" 10 INALATORI 60 DOSI 160/4.5 MCG
035260037/M - "TURBOHALER" 3 INALATORI 60 DOSI 160/4.5 MCG
035260049/M - "TURBOHALER" 2 INALATORI 60 DOSI 160/4.5 MCG
035260052/M - "TURBOHALER" 18 INALATORI 60 DOSI 160/4.5 MCG
035260064/M - "TURBOHALER" 1 INALATORE 120 DOSI 160/4.5 MCG
035260076/M - "TURBOHALER" 3 INALATORI 120 DOSI 160/4.5 MCG
035260088/M - "TURBOHALER" 2 INALATORI 120 DOSI 160/4.5 MCG
035260090/M - "TURBOHALER" 10 INALATORI 120 DOSI 160/4.5 MCG
035260102/M - "TURBOHALER" 18 INALATORI 120 DOSI 160/4.5 MCG
035260215/M - "TURBOHALER" 1 INALATORE 60 DOSI 320/9 MCG
035260227/M - "TURBOHALER" 2 INALATORE 60 DOSI 320/9 MCG
035260239/M - "TURBOHALER" 3 INALATORE 60 DOSI 320/9 MCG
035260241/M - "TURBOHALER" 10 INALATORE 60 DOSI 320/9 MCG
035260254/M - "TURBOHALER" 18 INALATORE 60 DOSI 320/9 MCG

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0229/001-002/II/040

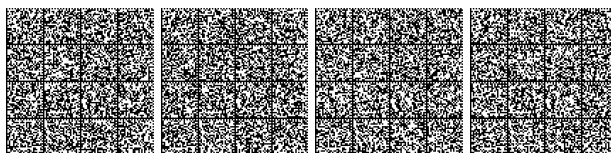
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento dell' EU Risk Management Plan

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03933

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ratacand»

Estratto determinazione V&A.PC/II/108 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: RATACAND

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

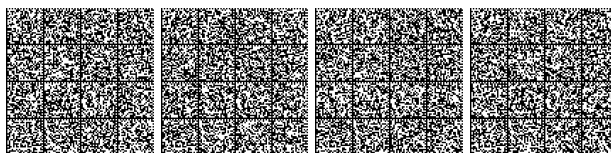
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0197/002-005/II/076/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche del prodotto finito, con la riduzione delle frequenza dei controlli dei prodotti di degradazione e riduzione della frequenza dei controlli di qualita' microbiologica**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03934

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gabapentin AWP»

Estratto determinazione V&A.PC/II/109 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: GABAPENTIN AWP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento:

Titolare AIC: A.W.P. S.R.L.

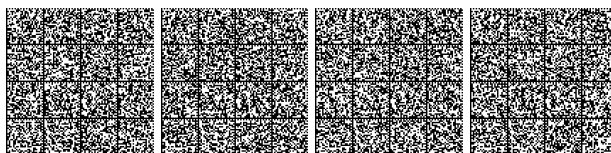
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0501/001-003/II/030

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva "Gabapentin": Divi's Laboratories Limited (INDIA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03935

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perindopril/Indapamide Arrow»

Estratto determinazione V&A.PC/II/110 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ARROW

Confezioni: 038885012/M - "2 MG/0,625 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885024/M - "2 MG/0,625 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885036/M - "2 MG/0,625 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885048/M - "2 MG/0,625 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885051/M - "2 MG/0,625 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885063/M - "2 MG/0,625 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885075/M - "2 MG/0,625 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885087/M - "2 MG/0,625 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885099/M - "2 MG/0,625 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885101/M - "2 MG/0,625 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885113/M - "4 MG/1,25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885125/M - "4 MG/1,25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885137/M - "4 MG/1,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885149/M - "4 MG/1,25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885152/M - "4 MG/1,25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885164/M - "4 MG/1,25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885176/M - "4 MG/1,25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885188/M - "4 MG/1,25 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885190/M - "4 MG/1,25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038885202/M - "4 MG/1,25 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0332/001-002/II/007

Tipo di Modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito La modifica riguarda un imballaggio meno protettivo in caso di modifiche collegate alle condizioni di magazzinaggio e/o alla riduzione della durata di conservazione

Modifica Apportata: **Modifica del confezionamento primario del prodotto da: blister Al/Al con foglio protettivo a blister Al/Al,conseguente modifica del periodo di validità del prodotto da 36 a 24 mesi e delle modalità di conservazione: non conservare a temperature maggiore di 25°C e conservare nel confezionamento originale.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03936

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Octegra»

Estratto determinazione V&A.PC/II/111 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: OCTEGRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER SCHERING PHARMA AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0156/001/II/054

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Presentazione in un nuovo Sistema Dettagliato di Farmacovigilanza Versione 9.9 del 3/05/2010.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03937

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lamotrigina Breath»

Estratto determinazione V&A.PC/II/112 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: LAMOTRIGINA BREATH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BREATH LIMITED

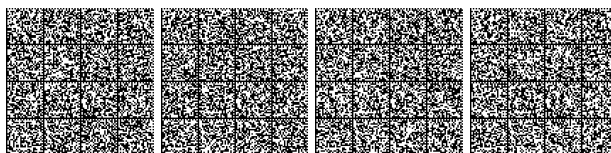
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0847/001-004/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche di durezza "in process", in conformità con le indagini di convalida, rimozione del test per la durezza nelle specifiche di rilascio e controllo della durezza "non-routinely" durante gli studi di stabilità.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03938

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Beriplast P»

Estratto determinazione V&A.PC/II/113 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: BERIPLAST P

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0135/001-003/II/053/G

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati/ Soppressione di un parametro di specifica non significativo
Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

Modifica Apportata: **Modifiche nel processo di produzione della sostanza attiva "Fibrinogen"**
Modifica delle procedure di produzione P-636 and P-640
Modifica del processo di produzione del Fattore XIII
Modifiche delle procedure di produzione dell'eccipiente albumina umana 20% Behring
Modifiche delle procedure di produzione di fibrinogeno concentrato proposto
Modifiche minori del controllo di qualità interno Q-604
Riformattazione della documentazione nel formato CTD

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03939

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olmetec»

Estratto determinazione V&A.PC/II/114 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: OLMETEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0384/001-003/II/030

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo "olmesartan medoxomil" (versione n.8 datata ottobre 2008)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03940

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olmegan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/115 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: OLMEGAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0523/001-002/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo "olmesartan medoxomil" (versione n.8 datata ottobre 2008).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03941

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gemzar»

Estratto determinazione V&A.PC/II/116 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: GEMZAR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0261/002/II/021/G

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia
Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione
Allargamento dei limiti IPC approvati

Modifica Apportata: **Aggiunta di una nuovo sito di produzione : Lilly France, Fegersheim (France) con conseguenti modifiche nel processo di produzione relative all'IPC test ed eliminazione di un controllo non significativo "in process".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03942

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humulin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/117 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: HUMULIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0030/028,048/II/093/G

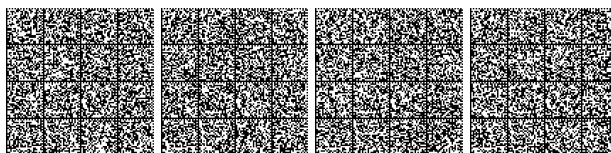
Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiornamento del processo di produzione: aggiunta di una seconda filtrazione sterilizzante più vicino al punto di riempimento attraverso l'In-Line Flitration process (ILF). i controlli in-process “bioburden” saranno effettuati prima della fase di filtrazione iniziale (non più di 10 CFU/100ml.)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03943

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Granisetron Hikma»

Estratto determinazione V&A.PC/II/118 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: GRANISETRON HIKMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.

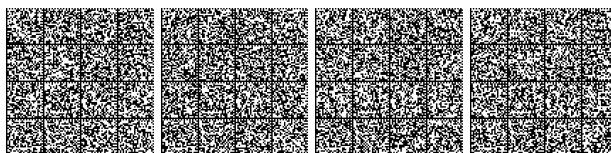
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1872/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiornamento dei controlli della sostanza attiva: nuova versione del Drug Master File con conseguenti cambiamenti delle procedure operative standard.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03944

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Piperacillina e Tazobactam Ibigen»

Estratto determinazione V&A.PC/II/119 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM IBIGEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: IBIGEN S.R.L.

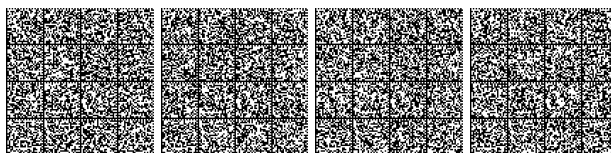
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0904/001,003/II/006

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore del materiale di partenza "piperacillin acid" utilizzato per la produzione della sostanza attiva "piperacillin sodium": Sandoz Industrial Products SA (Barcellona - Spagna), con Active Substance Master File**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03945

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Iopamigita»

Estratto determinazione V&A.PC/II/120 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: IOPAMIGITA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: INSIGHT AGENTS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1782/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **Modifica dei parametri delle specifiche del prodotto finito relative alle " free aromatic amines "**

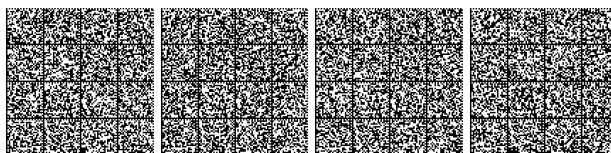
.

.

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03946

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Topamax»

Estratto determinazione V&A.PC/II/121 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: TOPAMAX

Confezioni: 032023020 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
032023032 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
032023044 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
032023071 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0110/001-004/II/050

Tipo di Modifica: Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE

Modifica Apportata: **ARMONIZZAZIONE DEL MODULO 3 DEL DOSSIER .**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03947

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Topamax»

Estratto determinazione V&A.PC/II/122 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: TOPAMAX

Confezioni: 032023083 - "15 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE
032023095 - "25 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0110/007-009/II/053

Tipo di Modifica: Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE

Modifica Apportata: **ARMONIZZAZIONE DEL MODULO 3 DEL DOSSIER.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03948

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Testim»

Estratto determinazione V&A.PC/II/123 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: TESTIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

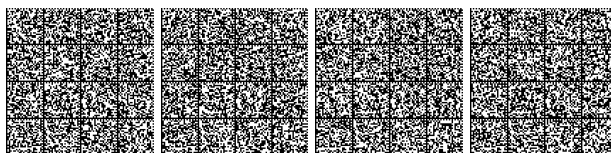
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0645/001/II/030/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
Modifica della procedura di prova del prodotto finito
Altre modifiche di una procedura di prova

Modifica Apportata: **Modifica dei parametri delle specifiche del prodotto finito, relativa all'aggiunta del metodo HPLC per i test di rilascio e stabilità (TM-1121-00/C) per le analisi del 6a- Hydroperossitestosterone, 6b-hydroperossitestosterone e 6-Ketotestosterone.**
I controlli dei limiti microbiologici sono stati aggiornati in linea con la Farmacopea Europea.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03949

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Omegaven»

Estratto determinazione V&A.PC/II/124 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: OMEGAVEN

Confezioni: 034307013/M - 10 FLACONI VETRO 50 ML EMULSIONE X INFUSIONE EV
034307025/M - 10 FLACONI VETRO 100 ML EMULSIONE X INFUSIONE EV

Titolare AIC: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0139/001/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica specifiche del principio attivo olio di pesce altamente raffinato e della sostanza intermedia olio di pesce semi-raffinato e conseguente modifica delle specifiche del prodotto finito e della composizione.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03950

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Plaunazide»

Estratto determinazione V&A.PC/II/126 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: PLAUNAZIDE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

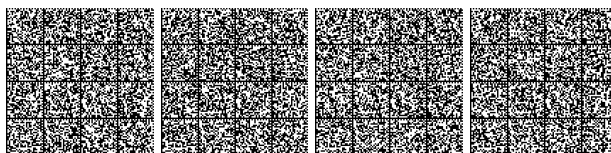
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0524/001-002/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo "olmesartan medoxomil" (versione n.8 datata ottobre 2008).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03951

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olpress»

Estratto determinazione V&A.PC/II/127 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: OLPRESS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0386/001-003/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo "olmesartan medoxomil"(versione n. 8 datata ottobre 2008).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03952

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gliclazide Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/128 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

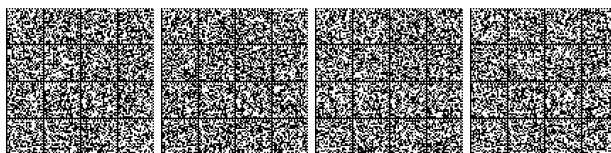
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0893/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica Apportata: **Aggiunta di una nuova dimensione del lotto del prodotto finito: da 250.000 e 1.000.000 compresse a rilascio modificato, a 250.000, 1.000.000 e 5.000.000 compresse a rilascio modificato.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03953

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pantoprazolo Nycomed»

Estratto determinazione V&A.PC/II/129 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO NYCOMED

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NYCOMED GMBH

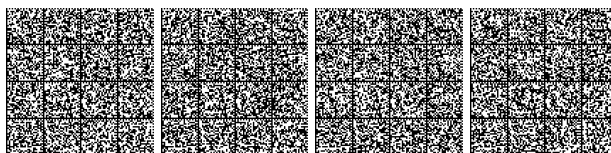
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1363/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Soppressione di una prova in corso di fabbricazione.

Modifica Apportata: **Eliminazione dei test "in process" relativi all'essiccamento e alla disintegrazione dei prodotti intermedi.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03954

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clopidogrel Nucleus»

Estratto determinazione V&A.PC/II/130 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: CLOPIDOGREL NUCLEUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NUCLEUS EHF.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1573/001/II/001

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Sistema di Farmacovigilanza Servizio affidato alla Panacea Pharma Projects (Revisione PPP-DDPS-V1)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03955

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valaciclovir Nucleus»

Estratto determinazione V&A.PC/II/131 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: VALACICLOVIR NUCLEUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NUCLEUS EHF.

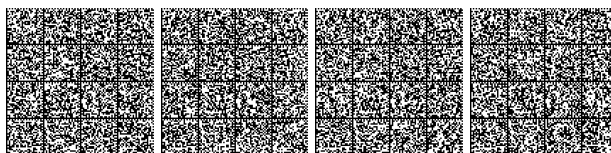
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0182/001-003/II/001

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Sistema di Farmacovigilanza. Servizio Affidato alla Panacea Pharma Projects.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03956

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Movicol»

Estratto determinazione V&A.PC/II/132 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: MOVICOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NORGINE ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0131/001/II/058

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche minori al processo produttivo del prodotto finito: ottimizzazione della fase di miscelazione**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03957

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Norditropin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/133 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: NORDITROPIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: NOVO NORDISK A/S

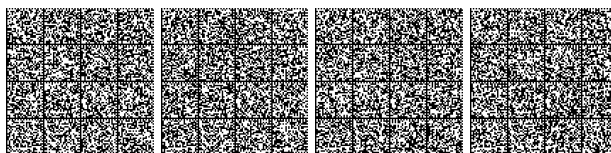
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0001/005-016/II/080/G

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Modifica della temperatura di fermentazione, modifica della pressione di omogeneizzazione, modifica reazione enzimatica (enzima RDAPI).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03958

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Relpax»

Estratto determinazione V&A.PC/II/134 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: RELPAX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

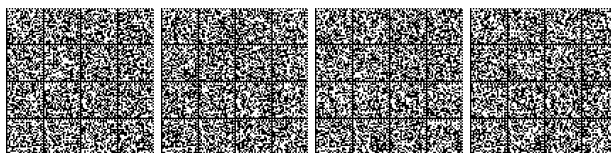
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0432/001-002/II/040

Tipo di Modifica: Modifica del processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del principio attivo, in particolare, con l'eliminazione di un passaggio (Fase 5: "toluene annealing") quale passo obbligatorio per l'elaborazione della Fase 4 Opzione B (MEK).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03959

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zyvoxid»

Estratto determinazione V&A.PC/II/135 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: ZYVOXID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

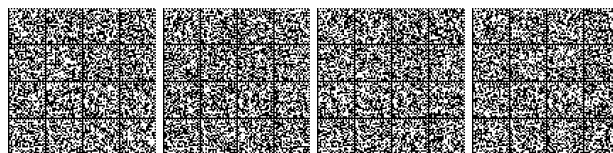
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0439/001-004/II/060

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del principio attivo: ampliamento del limite della specifica relativa all' acqua (Karl-Fischer) (da NMT 0.3% a NMT 0.5%).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03960

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lercanidipina Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A.PC/II/136 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: LERCANIDIPINA RANBAXY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1478/001-002/II/009

Tipologia Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Sistema di Farmacovigilanza. Servizio affidato alla Panacea Pharma Projects (Revisione PPP-DDPS-V1).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03961

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tramadolo HCL Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/137 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: TRAMADOLO HCL SANDOZ

Confezioni:

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0483/001/II/039

Tipo di Modifica: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

Modifica Apportata: **Modifica dei controlli e dei limiti "in process" applicati durante la fabbricazione del prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03962

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Panenza»

Estratto determinazione V&A.PC/II/138 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: PANENZA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR S.A.

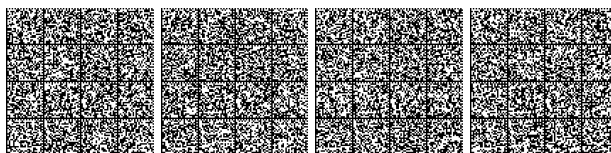
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0447/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **Modifica dei limiti delle specifiche del prodotto finito durante gli studi di stabilità**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03963

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ramipril Sanofi-Aventis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/139 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: RAMIPRIL SANOFI-AVENTIS

Confezioni: 037692023 - " 2,5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI IN BLISTER PVC/AL
037692035 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI IN BLISTER PVC/AL
037692047 - " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2626/001-003/II/001

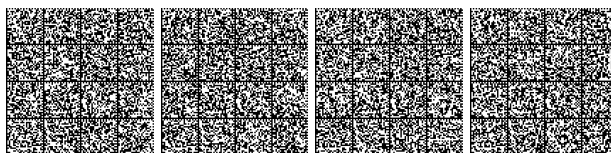
Tipo di Modifica: Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a unadecisione della Commissione secondo la procedura di cuiagli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL DOSSIER DI QUALITA' A SEGUITO DELLA DECISIONE DELLA COMMISSIONE DI PROCEDURA DI CUI AGLI ARTT. 30 O 31 DELLA DIRETTIVA 2001/83/EC**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03964

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Actira»

Estratto determinazione V&A.PC/II/141 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: ACTIRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

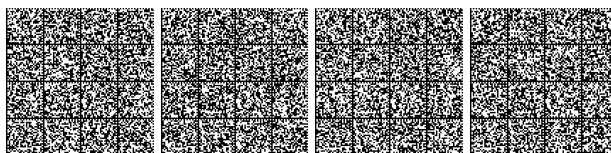
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0158/001/II/054

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Presentazione di una nuova Descrizione Dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza (Bayer Healthcare & Bayer Schering Pharma, Versione 9.9 del 3 Maggio 2010) .**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03965

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Assieme»

Estratto determinazione V&A.PC/II/142 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: ASSIEME

Confezioni: 035362019/M - "TURBOHALER"1 INALATORE 60 DOSI 160/4.5 MCG
035362021/M - "TURBOHALER"10 INALATORI 60 DOSI 160/4.5 MCG
035362033/M - "TURBOHALER"3 INALATORI 60 DOSI 160/4.5 MCG
035362045/M - "TURBOHALER"2 INALATORI 60 DOSI 160/4.5 MCG
035362058/M - "TURBOHALER"18 INALATORI 60 DOSI 160/4.5 MCG
035362060/M - "TURBOHALER"1 INALATORE 120 DOSI 160/4.5 MCG
035362072/M - "TURBOHALER"3 INALATORE 120 DOSI 160/4.5 MCG
035362084/M - "TURBOHALER"2 INALATORI 120 DOSI 160/4.5 MCG
035362096/M - "TURBOHALER"10 INALATORI 120 DOSI 160/4.5 MCG
035362108/M - "TURBOHALER"18 INALATORI 120 DOSI 160/4.5 MCG
035362110/M - "TURBOHALER " 1 INALATORE 60 DOSI 320/9 MCG
035362122/M - "TURBOHALER " 2 INALATORI 60 DOSI 320/9 MCG
035362134/M - "TURBOHALER " 3 INALATORI 60 DOSI 320/9 MCG
035362146/M - "TURBOHALER " 10 INALATORI 60 DOSI 320/9 MCG
035362159/M - "TURBOHALER " 18 INALATORI 60 DOSI 320/9 MCG

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0258/001-002/II/038

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'EU Risk Management Plan**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03966

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Assieme Mite»

Estratto determinazione V&A.PC/II/143 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: ASSIEME MITE

Confezioni:
035363011/M - "TURBOHALER"1 INALATORE 60 DOSI 80/4.5 MCG
035363023/M - "TURBOHALER"2 INALATORI 60 DOSI 80/4.5 MCG
035363035/M - "TURBOHALER"3 INALATORI 60 DOSI 80/4.5 MCG
035363047/M - "TURBOHALER"10 INALATORI 60 DOSI 80/4.5 MCG
035363050/M - "TURBOHALER"18 INALATORI 60 DOSI 80/4.5 MCG
035363062/M - "TURBOHALER"1 INALATORE 120 DOSI 80/4.5 MCG
035363074/M - "TURBOHALER"2 INALATORI 120 DOSI 80/4.5 MCG
035363086/M - "TURBOHALER"3 INALATORI 120 DOSI 80/4.5 MCG
035363098/M - "TURBOHALER"10 INALATORI 120 DOSI 80/4.5 MCG
035363100/M - "TURBOHALER"18 INALATORI 120 DOSI 80/4.5 MCG

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0259/001/II/038

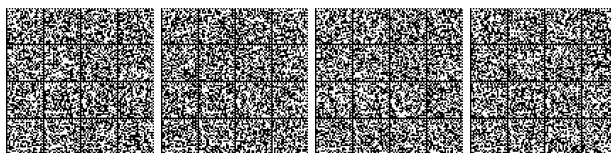
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'EU Risk Management Plan**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03967

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Panoxyl»

Estratto determinazione V&A.PC/II/144 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: PANOXYL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES S.R.L.

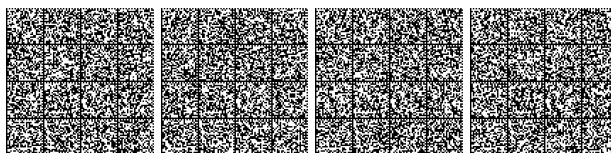
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0192/001/II/011/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo "benzoile perossido idrato" da parte di AKZO NOBEL CHEMICALS LIMITED (versione gennaio 2010).**
Eliminazione dei parametri di prova, acidi totali e l'acido benzoico"
Eliminazione dei parametri di prova, acido cloridrico. "
Modifica del metodo utilizzato per il saggio dal metodo "in-house a quello Ph Eur"
Restringimento dei limiti per le impurezze dallo 0,1% al 0,10%.
Ampliamento dei limiti per i cloruri dallo 0,3% al limite Ph Eur 0,4% con il metodo Ph Eur"
Aggiornamento delle sezioni 32S3, 32S7 e 32R del Drug Master File.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03968

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluconazolo Winthrop»

Estratto determinazione V&A.PC/II/145 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0792/001-004/II/021

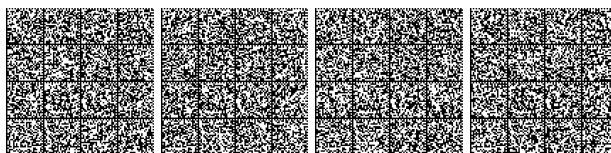
Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte di Dr Reddy' s Laboratoires Ltd.**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03969

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Uman Albumin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/146 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: UMAN ALBUMIN

Confezioni: 021111024 - "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 50 ML
021111087 - "250 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 50 ML
021111101 - "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 100 ML

Titolare AIC: KEDRION S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0129/001-002/II/021/G

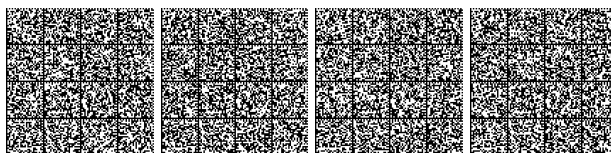
Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File - Aggiornamento del fascicolo qualità

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 3:**
Sezioni: 3.2.S.2.2; 3.2.S.2.3; 3.2.S.2.4; 3.2.S.2.5; 3.2.S.4.3; 3.2.S.4.4; 3.2.S.5.
Sezioni: 3.2.P.2.5; 3.2.P.3.4; 3.2.P.3.5; 3.2.P.4.1; 3.2.P.5.3; 3.2.P.5.4; 3.2.P.5.5; 3.2.P.6; 3.2.P.7.
Sezioni: 3.2.A.1; 3.2.A.2.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03970

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losahyp»

Estratto determinazione V&A.PC/II/155 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: LOSAHYP

Confezioni: 039165016/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039165028/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039165030/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1076/001-002/II/003 DE/H/1076/001-002/II/04 DE/H/1076/001-002/IB/07

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La seguente indicazione terapeutica: "Trattamento della patologia renale in pazienti adulti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria ≥ 0,5 g/die nel contesto di una terapia antiipertensiva" dovrà essere eliminata dagli stampati commercializzati fino alla data di scadenza del brevetto

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03971

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losartan Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/156 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: LOSARTAN SANDOZ

Confezioni: 039164013/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039164025/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039164037/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1061/001-002/II/004 DE/H/1061/001-002/II/005 DE/H/1061/001-002/IB/08

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La seguente indicazione terapeutica: "Trattamento della patologia renale in pazienti adulti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria ≥ 0,5 g/die nel contesto di una terapia antiipertensiva" dovrà essere eliminata dagli stampati commercializzati fino alla data di scadenza del brevetto

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03972

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epirubicina Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/158 del 28 febbraio 2011

Specialità Medicinale: EPIRUBICINA TEVA

Confezioni: 039000017/M - " 2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 5 ML
039000029/M - " 2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 10 ML
039000031/M - " 2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 25 ML
039000043/M - " 2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 75 ML
039000056/M - " 2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 100 ML

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1250/001/II/008 NL/H/1250/001/IA/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento degli stampati alle sezioni: 4.2 e 4.9, in accordo al Core Safety Profile,del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei paragrafi: 2 – 3 e 4 del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A03973

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-069) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.